

GARA DI APPALTO MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI NOLEGGIO DI N. 1 UNITÀ DI DIAGNOSTICA PET-TC SU MEZZO MOBILE O SU CONTAINER RIMOVIBILE PER IL SERVIZIO DI MEDICINA NUCLEARE DELL'AZIENDA SANITARIA LOCALE DI MATERA

INDICAZIONI PER LA FORMULAZIONE DELLE OFFERTE

La fornitura è soggetta all'esatta osservanza delle seguenti leggi, regolamenti, norme e linee guida, che si intendono qui integralmente richiamate, conosciute ed accettate dalla ditta offerente ed aggiudicataria:

- a) Decreto Legislativo n. 81/08 e ss. mm. e ii. (Salute e sicurezza sul lavoro)
- b) DPR 14.1.1997 (Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private)
- c) L. n. 818/1984, per la parte ancora in vigore, D.Lgs. 139/2006, D.P.R. n. 151/2011 (Prevenzione incendi)
- d) D.M. Sviluppo economico n. 37/2008 (Installazione impianti all'interno degli edifici)
- e) D. Lgs. n. 46/1997 e ss. mm. e ii., D. Lgs. 37/2010 (Dispositivi medici)
- f) D. Lgs. n. 101/2020 e ss. mm. e ii. (Radiazioni ionizzanti)
- g) Direttiva 2013/59/EURATOM, appena sarà recepita
- h) Legge n. 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali)
- i) Regolamento UE 2016/679, guida all'applicazione del Regolamento UE 2016/679, principi e regole in materia di protezione dei dati personali in vigore in Europa, manuale sul diritto europeo in materia di protezione dei dati (Protezione dei dati personali)
- j) D.Lgs. n. 82/05, D. Lgs. n. 217/17 (Codice dell'Amministrazione Digitale)
- k) Art. 12 D.L. n. 179/2012, D.P.C.M. n. 178/2015 (Fascicolo Sanitario Elettronico)
- l) Linee guida del garante della privacy in materia di dossier sanitario (Provvedimento 4 giugno 2015)
- m) Normative tecniche comunitarie e nazionali applicabili (UNI, EN, CEI, ...);
- n) Altre disposizioni statali e/o regionali inerenti l'oggetto del contratto, per quanto non regolato e previsto dalle precedenti fonti.

Si precisa che il volume atteso di attività è pari a circa n. 1200 esami/anno per Matera.

Art. 1 - Elenco degli accessori, consumabili e software

L'Offerente dovrà redigere un elenco completo riportante la tipologia e la quantità di tutti gli accessori qualificanti il prodotto, dei consumabili e del software, specificando se essi sono inclusi nell'offerta o opzionali. Per essi dovrà inoltre essere indicato se sono:

- realizzati da parte di terzi;
- privative industriali sul mercato.

Il suddetto elenco dovrà contenere l'indicazione di tutti i "package" software inclusi nell'offerta o opzionali, con menzione esplicita della relativa versione e degli standard di hardware, sistema operativo e rete con esso compatibili.

Art. 2 - Programma temporale della fornitura

L'Offerente dovrà predisporre un programma temporale dell'esecuzione della fornitura e della relativa installazione. Il programma dovrà essere realizzato in forma di diagramma di Gantt (o equivalente), con scala dei tempi a partire dalla data di ricezione dell'ordine, indicando la durata in giorni solari (è ammessa l'esclusione, se esplicitata, delle giornate di sabato e domenica) ed evidenziando le relative precedenze delle diverse fasi (consegna in sito, installazione, calibrazione, test preliminare, formazione del personale utilizzatore, collaudo, ecc.). Tale programma sarà impegnativo per l'Offerente in caso di aggiudicazione. In caso di mancato rispetto dei termini indicati in sede d'offerta verranno applicate le penali così come previste nel Capitolato Speciale.

Art. 3 - Programma di addestramento del personale

L'Offerente dovrà predisporre un programma di addestramento nel quale dovrà descrivere:

- a) i destinatari della formazione,
- b) la durata dell'intervento formativo,
- c) gli argomenti trattati,
- d) le qualifiche dei formatori,
- e) il materiale didattico fornito.

L'addestramento dovrà avvenire, preliminarmente alla conclusione delle operazioni di collaudo, presso i locali del Presidio Ospedaliero di installazione delle apparecchiature o, se in altra sede, a cura e spese della DA.

Art. 4 - Requisiti per l'installazione e l'esercizio

L'Offerente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi del sistema offerto, in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;
- tipi di allarmi e accortezze;
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.

Qualora il sistema offerto necessiti, per caratteristiche strutturali, di una sottostruttura in acciaio a rinforzo del solaio, tale onere (progettuale e di realizzazione) sarà interamente a carico della DA e dovrà esserne data evidenza nell'offerta presentata. In Allegato 4 si fornisce apposito documento (Politiche di sicurezza della rete), che esplicita le politiche aziendali in materia di sicurezza informatica e descrive l'infrastruttura di rete affinché l'offerente possa tenerne conto nel predisporre l'elenco di cui al presente articolo.

L'Offerente dovrà infine presentare la progettazione preliminare delle opere necessarie per la completa operatività del sistema.

Art. 5 - Opere edili, impiantistiche, installazione e visita ai luoghi

L'esecuzione delle opere edili, impiantistiche e di radioprotezione occorrenti nelle zone di intervento per l'installazione dell'unità diagnostica PET-TC su mezzo mobile o container, come risultante dalle planimetrie (Allegato 7), necessarie a consentire l'installazione e l'uso delle apparecchiature, con particolare riferimento a:

- # verifica ed eventuale adeguamento delle radioprotezioni in conformità alla vigente normativa, anche con riferimento ad eventuali aree di ampliamento;
- # verifica ed eventuale adeguamento delle strutture portanti;
- # verifica ed eventuale adozione di ausili tecnici e/o realizzazione di opere e/o ripristini per il trasporto attraverso i locali della SA delle apparecchiature;
- # realizzazione dell'impiantistica elettrica di supporto a tutte le apparecchiature facenti parte del sistema fornito a partire dal punto di consegna della potenza elettrica. La fornitura dovrà comprendere eventuali interruttori di protezione da attestare nel quadro generale e, a partire da tale punto, i cablaggi e le canalizzazioni verso e da il/i quadri elettrici secondari, i quadri, le cassette di derivazione, le utenze, nonché tutte le assistenze edili; il tutto realizzato a perfetta regola d'arte;
- # realizzazione dell'impiantistica di trasmissione dati di supporto a tutte le apparecchiature facenti parte del sistema, che consenta la connessione alla rete esistente del Servizio di Radiologia e la connessione di ogni componente facente parte della fornitura. Tale impiantistica dovrà comprendere ogni dispositivo hardware necessario al corretto funzionamento del sistema, nonché tutte le assistenze edili, il tutto realizzato a perfetta regola d'arte e dotato delle relative certificazioni;

saranno svolti a cura e spese della DA, da soggetti in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente in materia e in particolare ai sensi dell'Artt. 45, 80, 84 e 90 del D.Lgs. 50/16, e del D.P.R. n. 207/2010 e ss.mm. ed ii., per le sezioni ancora in vigore.

Saranno a carico della DA:

- a) la consegna di tutti i materiali occorrenti per l'esecuzione dei lavori, franca di ogni spesa di imballaggio e trasporto;
- b) tutte le opere e le spese occorrenti per la posa in opera completa;
- c) i rischi di trasporto derivanti dagli oneri di cui sopra;
- d) le spese di progettazione degli impianti e delle opere edili;
- e) le spese per la richiesta di autorizzazioni e concessioni;
- f) la messa a disposizione di tutti i mezzi d'opera necessari ai lavori;
- g) i costi per il rispetto della normativa antinfortunistica in materia di sicurezza sul lavoro;
- h) le spese per la sorveglianza e la conduzione dei lavori;
- i) le spese occorrenti per l'esecuzione a regola d'arte dei lavori di predisposizione dei locali oggetto dell'intervento;
- j) le assicurazioni sociali, contro gli infortuni sul lavoro e tutti gli obblighi inerenti ai contratti di lavoro;
- k) le spese occorrenti per il collaudo dei lavori;
- l) ogni altro onere e spesa per l'esecuzione a regola d'arte dei lavori.

L'Offerente dovrà visitare i luoghi ove avverrà l'installazione delle apparecchiature oggetto dell'appalto. La richiesta di visita ai luoghi sarà fatta pervenire al seguente indirizzo: ufficiogare@pec.asmbasilicata.it.

La visita ai luoghi sarà organizzata dalle Aziende. La comunicazione relativa al sopralluogo sarà data mediante posta elettronica certificata alle ditte partecipanti con almeno 7 giorni di preavviso.

La stessa dovrà indicare la data, l'ora e la sede in cui effettuare la fase dimostrativa; oltre all'indicazione ed al riferimento del Responsabile del sopralluogo. Le certificazioni dell'avvenuto sopralluogo, rilasciate dai Responsabili del sopralluogo di ogni Azienda, dovranno essere inserite in offerta tecnica.

Art. 6- Contenuto della “busta B”

La “busta B” dovrà contenere tutte le informazioni necessarie a dimostrare la conformità delle apparecchiature offerte e delle modalità di installazione alle specifiche tecniche indicate nel citato Allegato 2.

Della “busta B” o “Documentazione Tecnica” faranno parte i seguenti documenti, descritti analiticamente nella “Parte Seconda” del presente disciplinare:

- B.1) **Elenco** della documentazione prodotta ed inclusa nella medesima busta;
- B.2) **Documentazione** attestante la conformità dei prodotti offerti alle direttive europee applicabili (ad es., normativa sui Dispositivi Medici ovvero sui Dispositivi Medico-Diagnostici in vitro ovvero sugli Impiantabili Attivi, marchio CE);
- B.3) Documentazione contenente le seguenti informazioni, ove applicabili:
 - **codice CND** (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici);
L'indicazione del CND non deve considerarsi vincolante ai fini della presentazione dell'offerta, è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto.
 - numero identificativo del dispositivo nel **Repertorio Dispositivi Medici**, ove previsto.
- B.4) **Relazione tecnica** del servizio offerto, redatta in lingua italiana, che contengano tutte le informazioni necessarie e sufficienti a consentire alla commissione incaricata della valutazione delle offerte di:
 - verificare il rispetto delle caratteristiche tecniche minime richieste;
 - apprezzare le eventuali caratteristiche tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto;
 - procedere all'attribuzione del punteggio qualitativo nel rispetto dei criteri stabiliti;Tale scheda dovrà includere anche le seguenti informazioni: modalità di espletamento del servizio; aspetti organizzativi/gestionali del servizio; personale della ditta coinvolto nell'erogazione del servizio; documentazione inerente gli adempimenti in materia di radioprotezione, controlli di qualità e sorveglianza fisica medica a carico della ditta, osservanza della normativa vigente per la preparazione e il frazionamento dei radiofarmaci.
- B.5) **Schede tecniche** dei prodotti offerti, redatte in lingua italiana, che contengano tutte le informazioni necessarie e sufficienti a consentire alla commissione incaricata della valutazione delle offerte di:
 - verificare il rispetto delle caratteristiche tecniche minime richieste;
 - apprezzare le eventuali caratteristiche tecniche migliorative rispetto a quanto richiesto;
 - procedere all'attribuzione del punteggio qualitativo nel rispetto dei criteri stabiliti;
- B.5.1) Nella **scheda tecnica del sistema diagnostico PET-TC** offerto devono essere riportate le seguenti informazioni:
 - codice attribuito dal fabbricante e/o nome commerciale del prodotto offerto;
 - nome, ragione sociale ed indirizzo del fabbricante;
 - descrizione dettagliata del prodotto e della configurazione del sistema;
 - eventuale materiale illustrativo;
 - manuale d'uso in lingua italiana del prodotto offerto;
- B.5.2) Nelle **schede tecniche dei prodotti offerti** devono essere riportate le seguenti informazioni:
 - codice attribuito dal fabbricante e/o nome commerciale del prodotto offerto;
 - nome, ragione sociale ed indirizzo del fabbricante;
 - descrizione del prodotto ed eventuale materiale illustrativo;
 - manuale d'uso in lingua italiana del prodotto offerto;
- B.6) **Elenco degli accessori**, consumabili e eventuale software inclusi in offerta o in opzione redatto secondo le specifiche indicate all'**Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** senza indicazione dei relativi prezzi offerti e/o di listino;
- B.7) Relazione descrittiva del **Servizio di Assistenza Tecnica (SAT)**;
- B.8) **Relazione tecnica di posa in opera e funzionamento**, comprensiva delle informazioni inerenti la modalità e tempi di montaggio e smontaggio delle apparecchiature ed attrezzature, gli eventuali requisiti, prescrizioni e vincoli di installazione logistiche ed impiantistici per l'utilizzo dei sistemi forniti e lo svolgimento del servizio (Cfr. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**);
- B.9) **Programma temporale** delle forniture ed installazioni (Cfr. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.a**);
- B.10) **Elenco delle operazioni** previste durante le visite di manutenzione preventiva sulle apparecchiature offerte;
- B.11) **Programma di addestramento** del personale (Cfr. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**);
- B.12) **Dichiarazione**, resa ai sensi della L. n. 241/90 e dell'art. 53 del D.lgs. 50/2016, finalizzata a concedere il "diritto di accesso" all'offerta presentata ovvero a limitare tale accesso a parte di essa; in quest'ultimo caso, la dichiarazione dovrà specificarne le motivazioni evitando il ricorso a ragioni generiche;

I documenti sopra indicati dovranno essere TUTTI sottoscritti con Firma Digitale.

I documenti sopra indicati, eventualmente prodotti in lingua straniera diversa dall'inglese, debbono essere accompagnati da traduzione in lingua italiana.

Tutta la documentazione dovrà essere organizzata in fascicoli, con chiara evidenza. Ciascun fascicolo dovrà essere numerato progressivamente su ogni pagina e dovrà essere inoltre preceduto da un indice, redatto in conformità a quanto previsto nei punti precedenti.

Art. 7- Contenuto della “busta C”

La “busta C” dovrà contenere l’offerta economica proposta dall’offerente.

Della “busta C” o “Offerta Economica” faranno parte i seguenti documenti / dichiarazioni,

Nella busta "C" nominata “Offerta Economica – ditta (inserire gli estremi del concorrente)” dovranno essere riportate, a pena di esclusione, le seguenti voci:

- C.1) **Dichiarazione** di aver giudicato, nell’effettuare l’offerta, il prezzo equo e remunerativo, anche in considerazione degli elementi che influiscono sia sul costo dei materiali delle forniture, che sul costo della mano d’opera, dei noli, dei trasporti, dell’installazione, dei lavori e del collaudo nonché di tutti gli oneri a carico della DA previsti dal presente Disciplinare ed Allegati;
- C.2) **Dichiarazione** di aver tenuto conto, nella preparazione dell’offerta, degli obblighi relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di condizioni di lavoro e di previdenza ed assistenza in vigore nel luogo dove devono essere eseguite le forniture ed i lavori;
- C.3) **Importo totale della fornitura**, aliquota IVA applicabile, percentuale di sconto concessa e prezzo finale nonché elenco analitico delle singole voci componenti l’offerta (noleggio unità mobile, personale, accessori, consumabili, software e quant’altro compreso nell’offerta) riportante, per ciascuna di esse, il prezzo finale. Si precisa che i prezzi finali di cui sopra dovranno essere sempre comprensivi dei costi di imballaggio, trasporto, facchinaggio, installazione, smaltimento imballi, formazione all’uso, assistenza specialistica, collaudo e garanzia e di tutti gli oneri previsti dal presente Disciplinare.
- C.4) **Importo degli accessori**, consumabili e software offerti in opzione redatto secondo le specifiche indicate all’**Errore**. **L’origine riferimento non è stata trovata.** con indicazione del prezzo di listino, dell’aliquota IVA applicabile, della percentuale di sconto concessa e del prezzo finale. I suddetti prezzi non potranno variare in aumento rispetto a tale indicazione per tutta la durata del contratto, fatto salvo l’eventuale adeguamento ISTAT. Si precisa che il livello di sconto applicato ai componenti (accessori, consumabili e software) opzionali non potrà essere inferiore a quello applicato sul valore complessivo di listino del sistema nella configurazione presentata e che ha condotto l’Offerente a determinare l’importo di offerta;
- C.5) **Codifica Nazionale** (CND) e relativo Numero di Iscrizione in Banca Dati e/o di Repertorio (Repertorio Dispositivi Medici) dei dispositivi offerti, ove esistenti;
- C.6) **Dichiarazione** d’impegno a:
 - non variare in aumento gli importi degli accessori, consumabili e software offerti rispetto all’indicazione di cui al precedente punto C.4 per tutta la durata del contratto, fatto salvo l’eventuale adeguamento ISTAT;
 - assicurare la disponibilità di tutti i ricambi, accessori e consumabili nonché del servizio di assistenza tecnica per tutta la durata del contratto alle condizioni sopra dette.

Tutti i documenti/elementi sopra indicati che compongono l’offerta economica dovranno essere redatti in lingua italiana e sottoscritti con Firma Digitale.

L’offerta economica dovrà essere formulata esponendo i prezzi in cifre ed in lettere, per apparecchiatura (e complessivamente per lotto) e dovrà essere comprensiva di tutti gli oneri elencati nel presente disciplinare, ivi compresa la messa in opera e le spese generali. Pertanto nulla è dovuto al prestatore della fornitura oltre la remunerazione dei costi di cui sopra.